Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2017-21

Plan de travail concernant la réévaluation du fenhexamide

(also available in English)

Le 3 août 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-21F (publication imprimée)
H113-5/2017-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, le fenhexamide fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués afin de déterminer si l'utilisation de ces produits continue d'être acceptable sur le plan de la valeur, de la santé humaine et de l'environnement d'après les normes en vigueur.

Le fenhexamide est un fongicide dont l'utilisation est homologuée sur les fruits, les légumes de serre ainsi que les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur. En date du 7 juin 2017, un produit technique et deux préparations commerciales contenant du fenhexamide étaient homologués au Canada.

Le titulaire d'homologation du fenhexamide a été avisé, en vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, du début de la réévaluation de cette substance. Le titulaire du principe actif de qualité technique fenhexamide au Canada a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales offertes au pays.

Le plan de projet de réévaluation détaillé ci-dessous précise le délai d'examen, les domaines prioritaires prévus pour les évaluations des risques et les exigences en matière de données à l'appui de la réévaluation du fenhexamide.

Plan de projet de réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation du fenhexamide fait partie de la catégorie 1 au sens de la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides*. Toutefois, comme cette réévaluation a été entreprise avant la publication de la DIR2016-04, la décision de réévaluation proposée pour le fenhexamide devrait être publiée aux fins de consultation d'ici le mois de septembre 2019. L'ARLA pourrait envisager de modifier le délai de réévaluation si, au cours de l'examen, les évaluations des risques révèlent d'autres domaines prioritaires à prendre en considération.

Évaluation des risques pour la santé humaine

De nouvelles évaluations seront effectuées pour évaluer la toxicologie du produit, ainsi que l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle.

Évaluation des risques pour l'environnement

De nouvelles évaluations seront effectuées pour évaluer le devenir du produit dans l'environnement, la modélisation de l'eau et l'exposition environnementale.

Valeur

La valeur du fenhexamide sera examinée. La viabilité des solutions de rechange sera étudiée pour certaines utilisations si l'évaluation révèle des risques préoccupants nécessitant l'adoption de mesures d'atténuation.

Exigences en matière de données

L'ARLA a établi que le titulaire d'homologation du principe actif de qualité technique doit fournir des données sur la toxicologie, l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle, l'exposition alimentaire, la chimie et le devenir dans l'environnement ainsi que l'écotoxicologie du fenhexamide. Les données et les études pertinentes ont été demandées au titulaire. Le résumé des données exigées figure dans le Registre public de l'ARLA, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#ppid. Pour consulter la liste des catégories de données exigées, voir l'annexe I. L'ARLA a aussi demandé au titulaire des renseignements sur le profil d'emploi homologué pour étayer les évaluations des risques.

Renseignements supplémentaires

Les documents publiés par l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire.html. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire :

Téléphone :	1-800-267-6315	Au Canada, ou
	1-613-736-3799	À l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)
Télécopieur :	1-613-736-3798	
Courriel :	pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca	

Annexe I Données exigées en vertu du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la réévaluation du fenhexamide

I. Données toxicologiques

CODO 4.2.6	Sensibilisation de la peau
CODO 4.3.1	Toxicité par voie orale à court terme (90 jours chez les rongeurs)
CODO 4.3.7	Toxicité par inhalation à court terme (21-28 jours)
CODO 4.5.4	Génotoxicité : Essai de mutation inverse sur bactéries
CODO 4.5.8	Autres études de génotoxicité
CODO 4.8	Autres études, données ou rapports
CODO 12.7	Sommaires exhaustifs des données (si disponibles)

II. Données sur l'exposition professionnelle, résidentielle ou occasionnelle

CODO 5.8	Absorption par voie cutanée (in vivo)
CODO 5.9	Résidus à faible adhérence (feuillage, sol, surface)
CODO 12.7	Sommaires exhaustifs des données (si disponibles)

III. Données sur l'exposition alimentaire

CODO 7.4.1	Essais contrôlés sur les résidus
CODO 12.7	Sommaires exhaustifs des données (si disponibles)

IV. Données sur la chimie et le devenir dans l'environnement

CODO 8.2.3.4.2	Biotransformation dans le sol : Sol aérobie (20 à 30 °C)
CODO 8.2.3.5.4	Biotransformation dans les systèmes aquatiques : Eau/sédiments en conditions aérobies (20 à 30 °C)
CODO 8.2.3.5.6	Biotransformation dans les systèmes aquatiques : Eau/sédiments en conditions anaérobies (20 à 30 °C)

V. Données d'écotoxicologie

CODO 9.2.4.3	Toxicité pour les abeilles au stade larvaire
CODO 9.2.4.4	Toxicité chronique pour les abeilles au stade adulte
CODO 9.3.4	Invertébrés d'eau douce non ciblés : Études en laboratoire sur d'autres espèces
CODO 9.4.2	Invertébrés marins non ciblés : Toxicité aiguë (crustacés)
CODO 9.4.5	Invertébrés marins non ciblés : Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)
CODO 9.8.2	Végétaux non ciblés : Algues d'eau douce
CODO 9.8.3	Végétaux non ciblés : Algues marines
CODO 9.8.4	Végétaux non ciblés : Plantes vasculaires terrestres
CODO 12.7.4	Sommaires exhaustifs des données (si disponibles)